Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2074

18.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2074 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Σεπτεμβρίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Δεκεμβρίου 2025 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η έκθεση των χρηστών μέσω της δερματικής και της αναπνευστικής οδού θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Αυτό το συμπέρασμα ισχύει, καταρχήν, για όλα τα παρασκευάσματα που περιέχουν τους δραστικούς παράγοντες. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 έχει τη δυνατότητα να μειώσει το pH των πρώτων υλών ζωοτροφών φυτικής προέλευσης στο ελάχιστο συνιστώμενο επίπεδο των $1,0 \times 10^8$ CFU/kg πρώτης ύλης ζωοτροφών. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για όλα τα ζωικά είδη. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2026· 24:e9876, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9876.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας», για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU / kg πρώτης ύλης ζωοτροφών			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ρυθμιστές οξύτητας								
1k1802i	*Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 με ελάχιστη περιεκτικότητα $3,6 \times 10^{11}$ CFU/g πρόσθετης ύλης με αναλογία 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ CFU *Bacillus subtilis* DSM 33862/g και $2,88 \times 10^{11}$ CFU *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856/g) Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]) — Ταυτοποίηση των *Bacillus subtilis* DSM 33862 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856: μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) (CEN/TS 17697) — Καταμέτρηση του *Bacillus subtilis* DSM 33862: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784) — Καταμέτρηση του *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε τρυβλίο με άγαρ MRS (EN 15787)	Όλα τα ζωικά είδη	—	1×10^8	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται τα εξής: «Προς χρήση αποκλειστικά σε: — θρυμματισμένες πρώτες ύλες ζωοτροφών φυτικής προέλευσης με υψηλή περιεκτικότητα σε υγρασία (64-87 %).» 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	8 Οκτωβρίου 2036

([1]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.